

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ИТО «МЕДТЕХНИКА»

В.Д. Щербаков



ИНН
1658021410

18 августа 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ТПВС.940220.032

«Нити хирургические на основе полигликолида стерильные»
по ТУ 21.20.24-097-40686779-2019

ПОЛИГЛИКОЛИД

2020

Инструкция по применению ТПВС.940220.032

«Нити хирургические на основе полигликолида стерильные» **ПОЛИГЛИКОЛИД**
(далее – Изделия) изготовлены по ТУ 21.20.24-097-40686779-2019.

1. Область применения

Различные области хирургии (общая хирургия, пластическая хирургия, сердечно-сосудистая хирургия, нейрохирургия, офтальмохирургия, стоматология).

2. Назначение

Для сшивания тканей или наложения лигатур в процессе хирургических операций.

Изделия предназначены для однократного применения!

Повторная стерилизация не допускается! Запрещается использование Изделий при нарушении целостности упаковки! Перегибы, повреждения, сдавливания Изделий хирургическими инструментами не допускаются!

3. Комплектность

Таблица 1 – Комплектность поставки

Наименование	Количество
1. Изделие в индивидуальной потребительской упаковке	от 2 до 40 шт. в 1 групповую упаковку
2. Инструкция по применению	1 шт. на групповую упаковку
3. Групповая упаковка	1 шт.

Примечание: состав и количество Изделий определяется потребителем при заказе.

4. Описание и характеристики Изделий

Таблица 2 – Описание нити

Торговое наименование нити	Код нити	Описание нити	Диаметр нити MP (USP)
ПОЛИГЛИКОЛИД	PGA	Нить рассасывающаяся синтетическая из полигликолида плетёная, с покрытием из поликапролактона и стеарата кальция, неокрашенная или окрашенная в фиолетовый цвет. Сохраняет около 50% прочности к концу 3-й недели. Срок полного рассасывания: 60-90 дней.	0,7 (6-0) 1 (5-0) 1,5 (4-0) 2 (3-0) 3 (2-0) 3,5 (0) 4 (1) 5 (2) 6 (3-4)

5. Маркировка

5.1 Маркировка индивидуальной потребительской упаковки, групповой упаковки и транспортной тары

Маркировка индивидуальной потребительской упаковки содержит следующую информацию:

- наименование, товарный знак и адрес предприятия-изготовителя;
- наименование медицинского изделия;
- торговое наименование нити;
- метрический размер и условный номер нити: MP (USP);
- длину нити, см;
- структуру нити;
- цвет нити;
- надпись: «рассасывающийся»;
- надпись: «с покрытием»;
- номер и дату выдачи регистрационного удостоверения (после регистрации);
- обозначение технических условий: ТУ 21.20.24-097-40686779-2019;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014:

«Номер по каталогу» (номенклатурный код Изделия) с обозначением соответствующего кода;

«Дата изготовления» с обозначением даты изготовления Изделия;

«Использовать до...» с обозначением срока годности Изделия;

«Код партии» с обозначением номера партии Изделия;

«Стерилизация оксидом этилена»;

«Не стерилизовать повторно»;

«Запрет на повторное применение»;

«Не использовать при повреждении упаковки»;

«Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;

«Температурный диапазон» с обозначением соответствующего температурного диапазона хранения Изделия;

«Апирогенно»;

- надпись «NON TOXIC»;

- знак соответствия по ГОСТ Р 50460-92 (при наличии).

Маркировка групповой упаковки дополнительно содержит сведения о количестве единиц Изделия в групповой упаковке и матричный код (по требованию заказчика).

Маркировка индивидуальной потребительской упаковки и групповой упаковки Изделий, поставляемых на экспорт, дополнительно содержит надпись «MADE IN RUSSIA» или «RUSSIA».

Маркировка транспортной тары содержит манипуляционные знаки по ГОСТ 14192-96, соответствующие значениям: «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей».

Символы, используемые при маркировке, представлены в таблице 3.

Таблица 3 - Символы, используемые при маркировке

Изображение символа	Наименование символа	Обозначение нормативного документа
	Номер по каталогу	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014
	Дата изготовления	
	Использовать до...	
	Код партии	
	Стерилизация оксидом этилена	
	Апирогенно	
	Не использовать при повреждении упаковки	
	Температурный диапазон	
	Запрет на повторное применение	
	Не стерилизовать повторно	
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	ГОСТ Р 50460-92
	Знак соответствия	
	Беречь от влаги	ГОСТ 14192-96
	Беречь от солнечных лучей	

5.2 Порядок написания наименования Изделий

Наименование Изделий содержит:

- наименование медицинского изделия;
- торговое наименование нити;
- диаметр нити MP (USP);
- длину нити, см;
- структуру нити;
- цвет нити;
- надпись «рассасывающийся»;
- надпись «с покрытием».

Пример: Нити хирургические на основе полигликолида стерильные
ПОЛИГЛИКОЛИД MP 4 (USP 1) 200 см плетеный фиолетовый рассасывающийся с покрытием.

5.3 Порядок построения номенклатурного кода Изделий

Пример: (1)-PGA-(2-200)-reel

(1) – диаметр нити (USP) (таблица 2);

PGA - код нити;

(2-200): 2 -цвет нити ¹, **200** - длина нити, см; ²

reel – обозначение катушки для намотки нити (при наличии).

Примечания:

¹ Обозначения возможных цветов нити: **1** - неокрашенный, **2** – фиолетовый.

² Длина нити выбирается потребителем из ряда: 15-250 см с шагом 1 см; на катушке длиной 200-5000 см с шагом 50 см.

6. Упаковка

Изделия упаковываются в индивидуальную потребительскую упаковку, групповую упаковку и транспортную тару.

Индивидуальная потребительская упаковка выполнена в два пакета. В процессе упаковки Изделия закрепляются на вкладыше или катушке.

Изделия одного исполнения в индивидуальной потребительской упаковке в количестве от 2 до 40 штук упаковываются в групповую упаковку и сопровождаются настоящей инструкцией по применению.

7. Показания к применению

Наложение швов и лигатур в процессе хирургических операций. В каждом конкретном случае оперативного вмешательства выбор Изделия определяется хирургом при наличии показаний в зависимости от вида операции и размера раны, в соответствии с хирургическими методами.

8. Противопоказания к применению

Изделия не предназначены для использования в тех случаях, где необходимо длительное или постоянное сохранение прочности шва, например, для фиксации имплантированных устройств.

9. Меры предосторожности

Работа с хирургическим шовным материалом может выполняться только квалифицированным медицинским персоналом, имеющим специальные знания в технических и хирургических процедурах с использованием рассасывающихся шовных материалов. Необходимо правильно подбирать диаметр нити в зависимости от вида соединяемых тканей.

В случае инфицирования раны следует использовать общепринятые лечебные методы. При нахождении шовного материала на коже длительное время (более 7 дней) может возникать местное раздражение. По показаниям необходимо снять материал.

Подкожные швы рекомендуется накладывать на предельно возможной глубине для снижения эритемы и уплотнения тканей.

Рассасывание шовного материала замедляется в областях с ослабленным кровоснабжением, а также у пожилых и ослабленных больных. Поэтому использование рассасывающихся шовных материалов в этих случаях требует осторожности и особого наблюдения с целью недопущения свищей.

Необходимо с осторожностью использовать хирургические инструменты, чтобы избежать повреждения нити.

10. Возможные побочные действия

Длительный контакт с солевыми растворами, такими как моча и желчь, может привести к камнеобразованию.

После имплантации нити не исключена острая воспалительная транзитная реакция ткани, как ответ на присутствие инородного вещества или индивидуальную непереносимость полимера, а также временный отек и эритема вокруг раны. Как и любое другое инородное тело, нить может обострять существующую инфекцию.

11. Подготовка к работе

1. Проверить целостность индивидуальной потребительской упаковки и срок годности Изделия.
2. Вскрыть внешний пакет, потянув в противоположные стороны свободные концы упаковки, и достать внутренний пакет.
3. Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием Изделия.
4. Внешним осмотром определить отсутствие дефектов в Изделии (например, отсутствие разрывов и узлов).
5. При обнаружении дефектов Изделие утилизировать.

12. Стерильность

Изделия стерильные. Способ стерилизации газовый: оксидом этилена.
Повторная стерилизация не допускается!

13. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

Условия эксплуатации Изделий – в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 для климатического исполнения У6: температура от плюс 32°C до плюс 42°C.

Условия транспортирования Изделий - по ГОСТ Р 50444-92, в соответствии с условиями хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150-69: при температуре от минус 50°C до плюс 50°C (при относительной влажности воздуха не более 100% при плюс 25°C), в закрытых транспортных средствах, всеми видами крытого транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Не разрешается авиаперевозка Изделий в незагерметизированных кабинах.

Изделия должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150-69: при температуре от плюс 5°C до плюс 40°C (при

относительной влажности воздуха не более 80% при плюс 25°C), в закрытых отапливаемых помещениях, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов. Хранить в месте, защищенном от воздействия влаги, прямого воздействия тепла и солнечного света.

14. Утилизация

Изделия однократного применения после использования подлежат утилизации в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса Б. Групповая и индивидуальная потребительская упаковки подлежат утилизации как безопасные медицинские отходы класса А.

15. Гарантии производителя

Производитель гарантирует соответствие Изделий требованиям ТУ 21.20.24-097-40686779-2019 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения. Срок годности – 3 года с даты стерилизации. По истечении срока годности применение не допускается, необходимо утилизировать Изделия согласно п.14.

16. Сведения о производителе

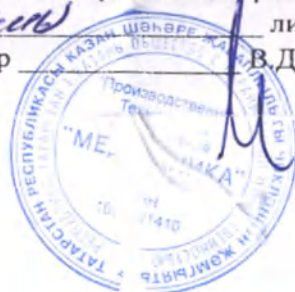
Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Производственно-Техническое Объединение «МЕДТЕХНИКА» (ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА»), www.medtech.ru, +7(843) 560-57-24, e-mail: medtech@medtech.ru.

Юридический адрес: Россия, 420053, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Журналистов, зд. 62, комната 7.

Адрес производства: Россия, 420095, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, д. 100.

В данном документе прошито и скреплено печатью

7/10/16 листа(ов)
Ген.директор В.Д. Щербаков



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ИТО «МЕДТЕХНИКА»



В.Д. Щербаков

«18» августа 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ТПВС.940220.034

«Нити хирургические на основе полигликолида стерильные»
по ТУ 21.20.24-097-40686779-2019

ПОЛИГЛИКОЛИД-КО-ЛАКТИД

2020

Инструкция по применению ТПВС.940220.034

«Нити хирургические на основе полигликолида стерильные» **ПОЛИГЛИКОЛИД-КО-ЛАКТИД** (далее – Изделия) изготовлены по ТУ 21.20.24-097-40686779-2019.

1. Область применения

Различные области хирургии (общая хирургия, пластическая хирургия, сердечно-сосудистая хирургия, нейрохирургия, офтальмохирургия, стоматология).

2. Назначение

Для сшивания тканей или наложения лигатур в процессе хирургических операций.

Изделия предназначены для однократного применения!

Повторная стерилизация не допускается! Запрещается использование Изделий при нарушении целостности упаковки! Перегибы, повреждения, сдавливания Изделий хирургическими инструментами не допускаются!

3. Комплектность

Таблица 1 – Комплектность поставки

Наименование	Количество
1. Изделие в индивидуальной потребительской упаковке	от 2 до 40 шт. в 1 групповую упаковку
2. Инструкция по применению	1 шт. на групповую упаковку
3. Групповая упаковка	1 шт.

Примечание: состав и количество Изделий определяется потребителем при заказе.

4. Описание и характеристики Изделий

Таблица 2 – Описание нити

Торговое наименование нити	Код нити	Описание нити	Диаметр нити MP (USP)
ПОЛИГЛИКОЛИД-КО-ЛАКТИД	PGLA	Нить рассасывающаяся синтетическая из сополимера гликолида и L-лактида (в соотношении 90:10) плетеная, с покрытием из стеарата кальция и сополимера гликолида и L-лактида (в соотношении 30:70), неокрашенная или окрашенная в фиолетовый цвет. Сохраняет около 50% прочности к концу 3-й недели. Срок полного рассасывания: 56-70 дней.	0,7 (6-0) 1 (5-0) 1,5 (4-0) 2 (3-0) 3 (2-0) 3,5 (0) 4 (1) 5 (2)

5. Маркировка

5.1 Маркировка индивидуальной потребительской упаковки, групповой упаковки и транспортной тары

Маркировка индивидуальной потребительской упаковки содержит следующую информацию:

- наименование, товарный знак и адрес предприятия-изготовителя;
- наименование медицинского изделия;
- торговое наименование нити;
- метрический размер и условный номер нити: MP (USP);
- длину нити, см;
- структуру нити;
- цвет нити;
- надпись: «рассасывающийся»;
- надпись: «с покрытием»;
- номер и дату выдачи регистрационного удостоверения (после регистрации);
- обозначение технических условий: ТУ 21.20.24-097-40686779-2019;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014:

«Номер по каталогу» (номенклатурный код Изделия) с обозначением соответствующего кода;

«Дата изготовления» с обозначением даты изготовления Изделия;

«Использовать до...» с обозначением срока годности Изделия;

«Код партии» с обозначением номера партии Изделия;

«Стерилизация оксидом этилена»;

«Не стерилизовать повторно»;

«Запрет на повторное применение»;

«Не использовать при повреждении упаковки»;

«Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;

«Температурный диапазон» с обозначением соответствующего температурного диапазона хранения Изделия;

«Апирогенно»;

- надпись «NON TOXIC»;

- знак соответствия по ГОСТ Р 50460-92 (при наличии).

Маркировка групповой упаковки дополнительно содержит сведения о количестве единиц Изделия в групповой упаковке и матричный код (по требованию заказчика).

Маркировка индивидуальной потребительской упаковки и групповой упаковки Изделий, поставляемых на экспорт, дополнительно содержит надпись «MADE IN RUSSIA» или «RUSSIA».

Маркировка транспортной тары содержит манипуляционные знаки по ГОСТ 14192-96, соответствующие значениям: «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей».

Символы, используемые при маркировке, представлены в таблице 3.

Таблица 3 - Символы, используемые при маркировке

Изображение символа	Наименование символа	Обозначение нормативного документа
	Номер по каталогу	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014
	Дата изготовления	
	Использовать до...	
	Код партии	
	Стерилизация оксидом этилена	
	Апирогенно	
	Не использовать при повреждении упаковки	
	Температурный диапазон	
	Запрет на повторное применение	
	Не стерилизовать повторно	
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	ГОСТ Р 50460-92
	Знак соответствия	
	Беречь от влаги	ГОСТ 14192-96
	Беречь от солнечных лучей	

5.2 Порядок написания наименования Изделий

Наименование Изделий содержит:

- наименование медицинского изделия;
- торговое наименование нити;
- диаметр нити MP (USP);
- длину нити, см;
- структуру нити;
- цвет нити;
- надпись «рассасывающийся»;
- надпись «с покрытием».

Пример: Нити хирургические на основе полигликолида стерильные ПОЛИГЛИКОЛИД-КО-ЛАКТИД MP 4 (USP 1) 200 см плетеный фиолетовый рассасывающийся с покрытием.

5.3 Порядок построения номенклатурного кода Изделий

Пример: (1)-PGLA-(2-200)-reel

(1) – диаметр нити (USP) (таблица 2);

PGLA - код нити;

(2-200): 2 -цвет нити ¹, 200 - длина нити, см; ²

reel – обозначение катушки для намотки нити (при наличии).

Примечания:

¹ Обозначения возможных цветов нити: 1 - неокрашенный, 2 – фиолетовый.

² Длина нити выбирается потребителем из ряда: 15-250 см с шагом 1 см; на катушке длиной 200-5000 см с шагом 50 см.

6. Упаковка

Изделия упаковываются в индивидуальную потребительскую упаковку, групповую упаковку и транспортную тару.

Индивидуальная потребительская упаковка выполнена в два пакета. В процессе упаковки Изделия закрепляются на вкладыше или катушке.

Изделия одного исполнения в индивидуальной потребительской упаковке в количестве от 2 до 40 штук упаковываются в групповую упаковку и сопровождаются настоящей инструкцией по применению.

7. Показания к применению

Наложение швов и лигатур в процессе хирургических операций. В каждом конкретном случае оперативного вмешательства выбор Изделия определяется хирургом при наличии показаний в зависимости от вида операции и размера раны, в соответствии с хирургическими методами.

8. Противопоказания к применению

Изделия не предназначены для использования в тех случаях, где необходимо длительное или постоянное сохранение прочности шва, например, для фиксации имплантированных устройств.

9. Меры предосторожности

Работа с хирургическим шовным материалом может выполняться только квалифицированным медицинским персоналом, имеющим специальные знания в технических и хирургических процедурах с использованием рассасывающихся шовных материалов. Необходимо правильно подбирать диаметр нити в зависимости от вида соединяемых тканей.

В случае инфицирования раны следует использовать общепринятые лечебные методы. При нахождении шовного материала на коже длительное время (более 7 дней) может возникать местное раздражение. По показаниям необходимо снять материал.

Подкожные швы рекомендуется накладывать на предельно возможной глубине для снижения эритемы и уплотнения тканей.

Рассасывание шовного материала замедляется в областях с ослабленным кровоснабжением, а также у пожилых и ослабленных больных. Поэтому использование рассасывающихся шовных материалов в этих случаях требует осторожности и особого наблюдения с целью недопущения свищей.

Необходимо с осторожностью использовать хирургические инструменты, чтобы избежать повреждения нити.

10. Возможные побочные действия

Длительный контакт с солевыми растворами, такими как моча и желчь, может привести к камнеобразованию.

После имплантации нити не исключена острая воспалительная транзитная реакция ткани, как ответ на присутствие инородного вещества или индивидуальную непереносимость полимера, а также временный отек и эритема вокруг раны. Как и любое другое инородное тело, нить может обострять существующую инфекцию.

11. Подготовка к работе

1. Проверить целостность индивидуальной потребительской упаковки и срок годности Изделия.
2. Вскрыть внешний пакет, потянув в противоположные стороны свободные концы упаковки, и достать внутренний пакет.
3. Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием Изделия.
4. Внешним осмотром определить отсутствие дефектов в Изделии (например, отсутствие разрывов и узлов).
5. При обнаружении дефектов Изделие утилизировать.

12. Стерильность

Изделия стерильные. Способ стерилизации газовый: оксидом этилена.
Повторная стерилизация не допускается!

13. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

Условия эксплуатации Изделий – в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 для климатического исполнения У6: температура от плюс 32°C до плюс 42°C.

Условия транспортирования Изделий - по ГОСТ Р 50444-92, в соответствии с условиями хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150-69: при температуре от минус 50°C до плюс 50°C (при относительной влажности воздуха не более 100% при плюс 25°C), в закрытых транспортных средствах, всеми видами крытого транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Не разрешается авиаперевозка Изделий в незагерметизированных кабинах.

Изделия должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150-69: при температуре от плюс 5°C до плюс 40°C (при

относительной влажности воздуха не более 80% при плюс 25°C), в закрытых отапливаемых помещениях, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов. Хранить в месте, защищенном от воздействия влаги, прямого воздействия тепла и солнечного света.

14. Утилизация

Изделия однократного применения после использования подлежат утилизации в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса Б. Групповая и индивидуальная потребительская упаковки подлежат утилизации как безопасные медицинские отходы класса А.

15. Гарантии производителя

Производитель гарантирует соответствие Изделий требованиям ТУ 21.20.24-097-40686779-2019 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения. Срок годности – 3 года с даты стерилизации. По истечении срока годности применение не допускается, необходимо утилизировать Изделия согласно п.14.

16. Сведения о производителе

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Производственно-Техническое Объединение «МЕДТЕХНИКА» (ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА»), www.medtech.ru, +7(843) 560-57-24, e-mail: medtech@medtech.ru.

Юридический адрес: Россия, 420053, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Журналистов, зд. 62, комната 7.

Адрес производства: Россия, 420095, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, д. 100.

в данном документе прочитано и скреплено печатью

7 (ссылка)

листа(ов)

Ген.директор

В.Д. Щербаков



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ЦТО «МЕДТЕХНИКА»

В.Д. Щербаков



«18» августа 2020 г.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ТПВС.940220.035**

**«Нити хирургические на основе полигликолида стерильные»
по ТУ 21.20.24-097-40686779-2019**

ПОЛИГЛИКОЛИД-КО-ЛАКТИД ХЛОРГЕКСИДИН

2020

Инструкция по применению ТПВС.940220.035

«Нити хирургические на основе полигликолида стерильные» **ПОЛИГЛИКОЛИД-КО-ЛАКТИД ХЛОРГЕКСИДИН** (далее – Изделия) изготовлены по ТУ 21.20.24-097-40686779-2019.

1. Область применения

Различные области хирургии (общая хирургия, пластическая хирургия, сердечно-сосудистая хирургия, нейрохирургия, офтальмохирургия, стоматология).

2. Назначение

Для сшивания тканей или наложения лигатур в процессе хирургических операций.

Изделия предназначены для однократного применения!

Повторная стерилизация не допускается! Запрещается использование Изделий при нарушении целостности упаковки! Перегибы, повреждения, сдавливания Изделий хирургическими инструментами не допускаются!

3. Комплектность

Таблица 1 – Комплектность поставки

Наименование	Количество
1. Изделие в индивидуальной потребительской упаковке	от 2 до 40 шт. в 1 групповую упаковку
2. Инструкция по применению	1 шт. на групповую упаковку
3. Групповая упаковка	1 шт.

Примечание: состав и количество Изделий определяется потребителем при заказе.

4. Описание и характеристики Изделий

Таблица 2 – Описание нити

Торговое наименование нити	Код нити	Описание нити	Диаметр нити MP (USP)
ПОЛИГЛИКОЛИД-КО-ЛАКТИД ХЛОРГЕКСИДИН	PGLA-CH	Нить рассасывающаяся синтетическая из сополимера гликолида и L-лактида (в соотношении 90:10) плетеная, с покрытием из стеарата кальция и сополимера гликолида и L-лактида (в соотношении 30:70), с антибактериальным агентом Хлоргексидин (ФС-000050 от 31.01.2011 г.), неокрашенная или окрашенная в фиолетовый цвет. Сохраняет около 50% прочности к концу 3-й недели. Срок полного рассасывания: 56-70 дней.	1,5 (4-0) 2 (3-0) 3 (2-0) 3,5 (0) 4 (1) 5 (2)

Количество антибактериального покрытия на единицу длины нити составляет не более 0,00275 мг/см.

5. Маркировка

5.1 Маркировка индивидуальной потребительской упаковки, групповой упаковки и транспортной тары

Маркировка индивидуальной потребительской упаковки содержит следующую информацию:

- наименование, товарный знак и адрес предприятия-изготовителя;
- наименование медицинского изделия;
- торговое наименование нити;
- метрический размер и условный номер нити: MP (USP);
- длину нити, см;
- структуру нити;
- цвет нити;
- надпись: «рассасывающийся»;
- надпись: «с покрытием»;
- количество антибактериального покрытия на единицу длины нити, мг/см;
- номер и дату выдачи регистрационного удостоверения (после регистрации);
- обозначение технических условий: ТУ 21.20.24-097-40686779-2019;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014:

«Номер по каталогу» (номенклатурный код Изделия) с обозначением соответствующего кода;

«Дата изготовления» с обозначением даты изготовления Изделия;

«Использовать до...» с обозначением срока годности Изделия;

«Код партии» с обозначением номера партии Изделия;

«Стерилизация оксидом этилена»;

«Не стерилизовать повторно»;

«Запрет на повторное применение»;

«Не использовать при повреждении упаковки»;

«Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;

«Температурный диапазон» с обозначением соответствующего температурного диапазона хранения Изделия;

«Апирогенно»;

- надпись «NON TOXIC»;

- знак соответствия по ГОСТ Р 50460-92 (при наличии).

Маркировка групповой упаковки дополнительно содержит сведения о количестве единиц Изделия в групповой упаковке и матричный код (по требованию заказчика).

Маркировка индивидуальной потребительской упаковки и групповой упаковки Изделий, поставляемых на экспорт, дополнительно содержит надпись «MADE IN RUSSIA» или «RUSSIA».

Маркировка транспортной тары содержит манипуляционные знаки по ГОСТ 14192-96, соответствующие значениям: «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей».

Символы, используемые при маркировке, представлены в таблице 3.

Таблица 3 - Символы, используемые при маркировке

Изображение символа	Наименование символа	Обозначение нормативного документа
	Номер по каталогу	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014
	Дата изготовления	
	Использовать до...	
	Код партии	
	Стерилизация оксидом этилена	
	Апирогенно	
	Не использовать при повреждении упаковки	
	Температурный диапазон	
	Запрет на повторное применение	
	Не стерилизовать повторно	
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	ГОСТ Р 50460-92
	Знак соответствия	
	Беречь от влаги	ГОСТ 14192-96
	Беречь от солнечных лучей	

5.2 Порядок написания наименования Изделий

Наименование Изделий содержит:

- наименование медицинского изделия;
- торговое наименование нити;
- диаметр нити MP (USP);
- длину нити, см;
- структуру нити;
- цвет нити;
- надпись «рассасывающийся»;
- надпись «с покрытием»;
- количество антибактериального покрытия на единицу длины нити, мг/см.

Пример: Нити хирургические на основе полигликолида стерильные ПОЛИГЛИКОЛИД-КО-ЛАКТИД ХЛОРГЕКСИДИН MP 4 (USP 1) 200 см плетеный фиолетовый рассасывающийся с покрытием (а/б не более 0,00275 мг/см).

5.3 Порядок построения номенклатурного кода Изделий

Пример: (1)-PGLA-CH-(2-200)-reel

(1) – диаметр нити (USP) (таблица 2);

PGLA-CH - код нити;

(2-200): 2 -цвет нити ¹, **200** - длина нити, см; ²

reel – обозначение катушки для намотки нити (при наличии).

Примечания:

¹ Обозначения возможных цветов нити: **1** - неокрашенный, **2** – фиолетовый.

² Длина нити выбирается потребителем из ряда: 15-250 см с шагом 1 см; на катушке длиной 200-5000 см с шагом 50 см.

6. Упаковка

Изделия упаковываются в индивидуальную потребительскую упаковку, групповую упаковку и транспортную тару.

Индивидуальная потребительская упаковка выполнена в два пакета. В процессе упаковки Изделия закрепляются на вкладыше или катушке.

Изделия одного исполнения в индивидуальной потребительской упаковке в количестве от 2 до 40 штук упаковываются в групповую упаковку и сопровождаются настоящей инструкцией по применению.

7. Показания к применению

Наложение швов и лигатур в процессе хирургических операций. В каждом конкретном случае оперативного вмешательства выбор Изделия определяется хирургом при наличии показаний в зависимости от вида операции и размера раны, в соответствии с хирургическими методами.

8. Противопоказания к применению

Изделия не предназначены для использования в тех случаях, где необходимо длительное или постоянное сохранение прочности шва, например, для фиксации имплантированных устройств.

9. Меры предосторожности

Работа с хирургическим шовным материалом может выполняться только квалифицированным медицинским персоналом, имеющим специальные знания в технических и хирургических процедурах с использованием рассасывающихся шовных материалов. Необходимо правильно подбирать диаметр нити в зависимости от вида соединяемых тканей.

В случае инфицирования раны следует использовать общепринятые лечебные методы. При нахождении шовного материала на коже длительное время (более 7 дней) может возникать местное раздражение. По показаниям необходимо снять материал.

Подкожные швы рекомендуется накладывать на предельно возможной глубине для снижения эритемы и уплотнения тканей.

Рассасывание шовного материала замедляется в областях с ослабленным кровоснабжением, а также у пожилых и ослабленных больных. Поэтому использование рассасывающихся шовных материалов в этих случаях требует осторожности и особого наблюдения с целью недопущения свищей.

Необходимо с осторожностью использовать хирургические инструменты, чтобы избежать повреждения нити.

10. Возможные побочные действия

Длительный контакт с солевыми растворами, такими как моча и желчь, может привести к камнеобразованию.

После имплантации нити не исключена острая воспалительная транзитная реакция ткани, как ответ на присутствие инородного вещества или индивидуальную непереносимость полимера, а также временный отек и эритема вокруг раны. Как и любое другое инородное тело, нить может обострять существующую инфекцию.

11. Подготовка к работе

1. Проверить целостность индивидуальной потребительской упаковки и срок годности Изделия.
2. Вскрыть внешний пакет, потянув в противоположные стороны свободные концы упаковки, и достать внутренний пакет.
3. Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием Изделия.
4. Внешним осмотром определить отсутствие дефектов в Изделии (например, отсутствие разрывов и узлов).
5. При обнаружении дефектов Изделие утилизировать.

12. Стерильность

Изделия стерильные. Способ стерилизации газовый: оксидом этилена.
Повторная стерилизация не допускается!

13. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

Условия эксплуатации Изделий – в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 для климатического исполнения У6: температура от плюс 32°C до плюс 42°C.

Условия транспортирования Изделий - по ГОСТ Р 50444-92, в соответствии с условиями хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150-69: при температуре от минус 50°C до плюс 50°C (при относительной влажности воздуха не более 100% при плюс 25°C), в закрытых транспортных средствах, всеми видами крытого транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Не разрешается авиаперевозка Изделий в незагерметизированных кабинах.

Изделия должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150-69: при температуре от плюс 5°C до плюс 40°C (при

относительной влажности воздуха не более 80% при плюс 25°C), в закрытых отапливаемых помещениях, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов. Хранить в месте, защищенном от воздействия влаги, прямого воздействия тепла и солнечного света.

14. Утилизация

Изделия однократного применения после использования подлежат утилизации в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса Б. Групповая и индивидуальная потребительская упаковки подлежат утилизации как безопасные медицинские отходы класса А.

15. Гарантии производителя

Производитель гарантирует соответствие Изделий требованиям ТУ 21.20.24-097-40686779-2019 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения. Срок годности – 3 года с даты стерилизации. По истечении срока годности применение не допускается, необходимо утилизировать Изделия согласно п.14.

16. Сведения о производителе

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Производственно-Техническое Объединение «МЕДТЕХНИКА» (ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА»)), www.medtech.ru, +7(843) 560-57-24, e-mail: medtech@medtech.ru.

Юридический адрес: Россия, 420053, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Журналистов, зд. 62, комната 7.

Адрес производства: Россия, 420095, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, д. 100.

В данном документе проведено и представлено печатью
7 (семь) листа(ов)
Ген.директор В.Д. Щербаков

